

ASCO 2020 TUMORE AL SENO E NUOVE DIAGNOSI**Nuovi dati e linee guida confermano il valore del Test Oncotype DX Breast Recurrence Score® nel guidare il processo decisionale sulle terapie neoadiuvanti per le pazienti di nuova diagnosi**

- *Gli studi presentati ad ASCO20 dimostrano che i risultati Recurrence Score® ottenuti sulle core biopsies mammarie sono predittivi della risposta alla chemioterapia neoadiuvante*
- *I risultati assumono particolare rilevanza nel contesto della pandemia da COVID-19, causa di ritardi nelle chirurgie elettive per i sistemi sanitari di tutto il mondo*

Milano, 29 maggio 2020 – Genomic Health Italia, parte di Exact Sciences Corp., oggi ha presentato i risultati di tre studi sul test Oncotype DX Breast Recurrence Score® in occasione dell'edizione [2020 del Congresso Annuale della American Society of Clinical Oncology \(ASCO\)](#), quest'anno ospitato su una piattaforma virtuale. I risultati confermano il valore del test Oncotype DX® per la personalizzazione e il miglioramento del processo decisionale sulle terapie neoadiuvanti (ossia antecedenti all'intervento chirurgico) nelle donne affette da tumore alla mammella positivo al recettore degli estrogeni e HER2-negativo.

“Attualmente, con la pandemia COVID-19 in pieno svolgimento, i sistemi sanitari di tutto il mondo devono affrontare nuove sfide, e nell'ambito del tumore della mammella iniziale diventa ancora più importante poter selezionare con cura la pazienti con malattia luminale che potrebbero evitare un trattamento chemioterapico. Questo sia per ridurre l'esposizione a rischi inutili sia per poter selezionare con più accuratezza il trattamento preoperatorio con chirurgia senologica posticipata a causa della pandemia” ha dichiarato il Dott. Carlo Tondini, direttore del reparto di Oncologia Medica presso l'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo “Le nuove evidenze presentate al Congresso ASCO20 sono un importante contributo a supporto dell'utilizzo del test Oncotype DX per poter meglio caratterizzare la probabilità di beneficio terapeutico in base alla profilazione multigenica della neoplasia.” Concorda anche il Dr. Alberto Zambelli, dirigente medico oncologo dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo “Noi abbiamo dimostrato in uno studio prospettico che circa la metà delle pazienti con malattia luminale iniziale e dubbio clinico sull'utilità di una chemioterapia adiuvante può risparmiarsi l'utilizzo della chemioterapia con l'utilizzo della profilazione multigenica della neoplasia (studio BONDx con Oncotype DX). I dati presentati al congresso ASCO2020 sono un ulteriore importante contributo a questo concetto e favoriscono lo sviluppo di una medicina sempre più personalizzata dove i benefici dei trattamenti impiegati vengono sempre più calibrati in base al paziente e alla neoplasia che si deve trattare, raggiungendo un livello di precisione superiore a quello ottenibile coi tradizionali fattori clinico-patologici”.

Uno degli studi¹ presentati ad ASCO20 è stato condotto su 76 pazienti trattate con chemioterapia neoadiuvante che avevano partecipato alla ricerca Young Women's Breast Cancer Study, uno studio

¹ Sella T. et al, Abstract #514, ASCO 2020

multicentrico e prospettico su un gruppo di donne di età massima di 40 anni alle quali era stato diagnosticato il carcinoma mammario. Il test Oncotype DX è stato condotto sui campioni tumorali ottenuti dalle pazienti tramite core biopsy mammaria prima dell'intervento. Dai risultati è emerso che le pazienti con un risultato Recurrence Score più elevato mostravano una maggior probabilità di ottenere una risposta patologica completa (pCR; nessun residuo tumorale invasivo) con la chemioterapia. Le risposte patologiche complete sono state ottenute in maggioranza nelle pazienti con un risultato Recurrence Score uguale o maggiore di 26. Per contro, solo due pazienti con un risultato Recurrence Score compreso tra 0 e 25 hanno ottenuto la pCR e in entrambi i casi il risultato era compreso tra 21 e 25. Questi dati confermano i risultati degli studi già pubblicati sulle terapie neoadiuvanti nelle pazienti con tumore alla mammella più anziane.

Un secondo studio² è stato condotto in Spagna e ha condotto un'analisi prospettica su un gruppo di 63 pazienti che avevano ricevuto la chemioterapia neoadiuvante dopo che il test Oncotype DX era stato effettuato su campioni tumorali ottenuti tramite core biopsy. Anche in questo caso l'analisi ha mostrato una forte correlazione tra pCR e risultato Recurrence Score. Nello specifico, il risultato Recurrence Score si è rivelato essere il predittore più significativo della pCR in confronto ad altri fattori come il Ki67 (un fattore prognostico classico), lo stato del recettore degli estrogeni e la dimensione iniziale del tumore. Nessuna delle pazienti il cui risultato Recurrence Score era compreso tra 0 e 25 ha ottenuto la pCR.

Nel terzo studio³, il test Oncotype DX è stato condotto prima dell'intervento chirurgico e le pazienti con un risultato Recurrence Score compreso tra 0 e 30 avevano ricevuto la terapia endocrina neoadiuvante senza ricorso alla chemioterapia. Dopo quattro mesi di trattamento, i dati acquisiti da 142 pazienti mostravano che il 97% del campione presentava una risposta clinica o una malattia stabile, suggerendo così che le pazienti con un risultato Recurrence Score minore di 31 possono essere sottoposte alla sola terapia endocrina neoadiuvante in tutta sicurezza, con un rischio minimo di progressione della malattia.

I nuovi dati presentati ad ASCO20 si aggiungono alla mole di evidenze disponibili^{4,5,6} e confermano il valore del test Oncotype DX alla luce delle raccomandazioni emesse più di recente in merito alla pandemia da COVID-19.^{7,8} I campioni ottenuti tramite core biopsy rappresentano il 14% del totale dei campioni sottoposti al test Oncotype DX Breast Recurrence Score e presentano un tasso di successo superiore al 98%.⁹

² Morales S. et al, Abstract #e12630, ASCO 2020

³ Al-Saleh K. et al, Abstract #594, ASCO 2020.

⁴ Iwata H, et al. *Breast Can Res Treat.* 2019.

⁵ Pivot X, et al. *Oncologist.* 2015.

⁶ Kantor O, et al. *Ann Surg Oncol.* 2019.

⁷ Dietz JR, et al. in rappresentanza del COVID-19 Pandemic Breast Cancer Consortium. *Breast Can Res Treat.* 2020

⁸ <https://www.esmo.org/guidelines/cancer-patient-management-during-the-covid-19-pandemic/breast-cancer-in-the-covid-19-era>.

⁹ Exact Sciences. Dati in archivio.

NOTA: Oncotype, Oncotype DX, Breast Recurrence Score sono marchi registrati o depositati di proprietà di Genomic Health, Inc. Exact Sciences è un marchio registrato o depositato di Exact Sciences Corporation. Tutti gli altri marchi depositati o di servizio sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Contatti con i media

Ufficio stampa Genomic Health

Monica Marsiglia:

Cell. 347 2271621

monica.marsiglia@mccannhealth.it

Massimo Spagarini

massimo.spagarini@mccannhealth.it

Tel. + 39 340 3587701

Elena Talpo

elena.talpo@mccannhealth.it

Tel. + 39 345 3165340

Il cancro al seno in stadio precoce e il test Oncotype DX

Oncotype DX è l'unico test genomico validato per la sua capacità di previsione sia dei probabili vantaggi della chemioterapia sia del rischio di recidiva del tumore alla mammella in stadio precoce. Il cancro al seno è la malattia oncologica più comune tra le donne europee e colpisce molte di loro negli anni che le vedono impegnate nel lavoro e nel formare una famiglia. Per quanto riguarda il nostro paese, si stima che nel 2018, in Italia, il tumore al seno abbia colpito 52.800 donne.

Pur essendo la chemioterapia prescritta di routine, la ricerca mostra che solo una minoranza di pazienti con cancro al seno in stadio precoce può trarne effettivo giovamento. Fornendo informazioni sulla specifica e individuale biologia del tumore, il test Oncotype DX è stato progettato per facilitare le decisioni cliniche finalizzate alla personalizzazione del trattamento, con potenziali e importanti vantaggi economici per i sistemi assistenziali.

Per saperne di più sul test Oncotype DX, visitare il sito www.oncotypeiq.com/en/

Informazioni su Exact Sciences Corp.

Leader nella fornitura di test di screening e diagnostici per il cancro, Exact Sciences è alla costante ricerca di soluzioni sempre più intelligenti in grado di fornire le informazioni necessarie per adottare in modo tempestivo misure che permettono di migliorare la vita delle persone. Forte del successo di Cologuard e Oncotype DX, Exact Sciences sta investendo ulteriormente sui propri prodotti in fase di realizzazione per affrontare alcuni dei tumori più seri e migliorare l'assistenza ai pazienti. Exact Sciences può contare su un pool di collaboratori visionari motivati ad apportare il proprio contributo per far progredire la lotta contro il cancro. Per ulteriori informazioni, visitare il sito della società www.exactsciences.com, seguire Exact Sciences su Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), oppure cercare [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) su Facebook.

NOTA: Oncotype, Oncotype DX, e Breast Recurrence Score sono marchi o marchi registrati di Genomic Health, Inc. Exact Sciences è un marchio o marchio registrato di Exact Sciences Corporation. Tutti gli altri marchi e marchi di servizio appartengono ai rispettivi proprietari.
